Also published as:

📆 WO0203860 (A1)

Vorrichtung zur Druck-Messung und -Regulierung im menschlichen Körper, insbesondere zur Einstellung und Stabilisation des Liquordruckes für die Therapie des Hydrocephalus und für diagnostische ZweckeVorrichtung zur Druck-Messung und -Regulierung im menschlichen Körper, insbesondere zur Einstellung und Stabilisation des Liquordruckes für die Therapie des Hydrocephalus und für diagnostische Zwecke

Patent number:

DE10033138

**Publication date:** 

2002-01-31

Inventor:

BARNIKOL WOLFGANG [DE]

Applicant:

GLUKOMEDITECH AG [DE]

Classification:

- international:

A61B5/03; A61M16/00

- european:

A61B5/03B

Application number:

DE20001033138 20000707 DE20001033138 20000707

Priority number(s):

# Abstract of DE10033138

The invention relates to a device for measuring and regulating the pressure in the human body, comprising a thin tube (1.9) with one chamfered end, comprising a miniaturized pressure sensor (1.1) arranged on the tip thereof. Electrical lines (1.6) are disposed in the wall of said tube and transmit the signals measured by the pressure sensor (1.1). The device is further provided with a measuring amplifier (1.2) that picks up the signals measured by the pressure sensor (1.1), amplifies and transmits them. A recording and control device (4) receives and processes the electrical signals of the measuring amplifier (1.2). An adjusting, gauging and measuring device (2) regulates the supply or discharge of a gas or liquid flow and is provided with a flow sensor (2.2). Said adjusting, gauging and measuring device (2) may preferably be provided with a puncture system (2.6) with a diaphragm (2.7) that allows gauging, monitoring and correction of the signals of the pressure sensor (1.1) via a cannula introduced through the skin and a pressure sensor coupled therewith. The inventive device is preferably used for measuring and regulating the cerebrospinal fluid pressure and in the artificial respiration of children.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND** 



(f) Int. Cl.<sup>7</sup>: A 61 B 5/03 A 61 M 16/00



**DEUTSCHES** PATENT- UND MARKENAMT (21) Aktenzeichen: 100 33 138.6 (22) Anmeldetag: 7. 7. 2000 (43) Offenlegungstag: 31. 1.2002

(7) Anmelder:

GlukoMediTech AG, 58455 Witten, DE

(74) Vertreter:

Hansmann & Vogeser, 65929 Frankfurt

(12) Erfinder:

Barnikol, Wolfgang, Prof. Dr. Dr., 55128 Mainz, DE

(66) Entgegenhaltungen:

196 54 990 A1

IEEE Transaction on biomed, engineering: Vol. 33,

IEEE Transaction on biomed, engineering: Vol. 47, Jan. 2000;

## Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- (5) Vorrichtung zur Druck-Messung und -Regulierung im menschlichen Körper, insbesondere zur Einstellung und Stabilisation des Liquordruckes für die Therapie des Hydrocephalus und für diagnostische Zwecke
- Vorrichtung zur Druck-Messung und -Regulierung im menschlichen Körper, bestehend aus einem dünnen, an einem Ende schräg abgeschnittenen Schlauch (1.9) mit einem an seiner Spitze angeordneten miniaturisierten Druck-Sensor (1.1), in dessen Wand die die Mess-Signale des Druck-Sensors (1.1) übertragenden elektrischen Leitungen (1.6) angeordnet sind, einem die Mess-Signale des Druck-Sensors (1.1) aufnehmenden, verstärkenden und weiterleitenden Mess-Verstärker (1.2), einem die elektrische Signale des Mess-Verstärkers (1.2) empfangenden und verarbeitenden Registrier-, Steuer- und Regel-Gerät (4) und einer Stell-, Eich- und Mess-Einrichtung (2) zur Regulierung der Zufuhr oder Ableitung eines Gasoder Flüssigkeitsstromes, die mit einem Fluss-Sensor (2.2) versehen ist. Die Stell-, Eich- und Mess-Einrichtung (2) kann vorzugsweise ein Punktionssystem (2.6) mit einem Diaphragma (2.7) aufweisen, das über eine durch die Haut dort eingeführte Kanüle und einen damit gekoppelten Drucksensor die Eichung, Überprüfung und Korrektur der Signale des Druck-Sensors (1.1) erlaubt. Die Vorrichtung kann vorzugsweise zur Messung und Regulierung des Hirnwasser-Drucks und bei der künstlichen Beatmung von Kindern eingesetzt werden.

#### Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Druck-Messung und -Regulierung im menschlichen Körper mit den Merkmalen des Anspruchs 1 zum Einsatz in verschiedenen medizinischen Anwendungen.

[0002] Eine Ausführungsform der Erfindung betrifft eine Vorrichtung in total implantierbarer mikrotechnischer Ausführungsform, die integraler Bestandteil einer Liquordruck-Drainage (sogen. Liquor-"shunt") sein kann und mit deren 10 Hilfe man im Therapie-Modus über einen im Liquor cerobrospiralis (Hirnwasser) befindlichen Drucksensor durch Änderung eines künstlichen Liquorabfluss-Widerstandes den Liquordruck eines Menschen auf einen gewünschten Wert stabil halten sowie im Diagnostik-Modus ein Langzeitprofil des Hirndruckes ermitteln kann. Der intraventrikulare Drucksensor ist jederzeit eichbar. Diese Vorrichtung erlaubt zudem mit Hilfe eines steuerbaren Ventilators den endotrachealen Druck während künstlicher Beatmung, zyklisch regelrecht einzustellen.

[0003] Das sehr weiche Gehirn des Menschen schwimmt gleichsam im Hirnwasser, dem sogenannten Liquor cerebrospinalis (Hirnwasser); das Volumen des Liquors beträgt etwa 150 ml. Hierdurch ist das empfindliche Hirngewebe geschützt. Der Liquor wird in den paarigen, sogen. Plexus choroidei des 1. und 2. Ventrikels gebildet und fließt über verschiedene Wege in das venöse Blut: über die Granulationes arachnoidales und über die Foramina interventricularia in den 3. Ventrikel und weiter über den Aquaeductus cerebri in den 4. Hirnventrikel.

[0004] Bildung und Abfluss des Hirnwassers sind normalerweise so aufeinander abgestimmt, dass im Hirnwasser ein regelrechter Überdruck herrscht. Dieser sogen, intrakranielle Hirndruck ist auch lageabhängig und beträgt physiologischerweise beim liegenden Erwachsenen  $10 \pm 5$  mmHg. 35 Der Liquorfluß beläuft sich pro Tag auf etwa 350 ml. Durch verschiedene Störungen kann es zu Abweichungen des Druckes von der Norm kommen, insbesondere zu Erhöhungen. Diese bedingen erhebliche Beschwerden und (zerebrale) Störungen für den Träger. Eine andauernde Druckerhöhung führt ferner zum irreversiblen Untergang von Nervenzellen, insbesondere in der Hirnrinde, d. h. zu einer Erfindung der betreffenden Person. Ursache hierfür ist unter anderem, dass der Zerebrale Perfusionsdruck (ZPD) sich vermindert, da dieser die Differenz des Blutdruckes und des Hirndruckes ist. Der zerebrale Perfusionsdruck wiederum stellt die entscheidende treibende Kraft für die Durchblutung des Gehirns und damit für dessen Versorgung dar.

[0005] Der Liquordruck erhöht sich auch durch Verminderung der Liquorresorption (Hydrocephalus aresorptivus) 50 nach Meningitiden oder Encephalitiden; die Steigerungen entstehen ferner durch eine Vergrößerung des Abflußwiderstandes (Hydrocephalus occlucus) bei Missbildungen, durch Tumore, und wiederum durch Entzündungen; schließlich steigert sich der intrakranielle Druck unter vermehrter Liquorproduktion (Hydrocephalus hypersecretorius) bespielsweise durch toxische Einflüsse auf das Gehirn. Weitere ausführliche Darlegung zur Pathophysiologie, zur Klinik aber auch Messtechnik und ihrer Probleme findet man bei S. Schwab, D. Krieger, W. Müllgas, G. Haman, W. Hacke (Hrsg.), "Neurologische Intensivmedizin", Springer-Verlag, 1999, ISBN 3-54065412-7.

[0006] Um in Fällen entsprechender klinischer zerebraler Symptome, wie Ausfall des Kurzzeit-Gedächtnisses und/ oder imperativer Harndrang und/oder Gehstörungen (unsi- 65 cherer Gang) einen weiteren irreversiblen Untergang von Gehirnzellen zu vermeiden, legt man mit Hilfe eines dünnen Schlauchs von etwa 2,5 mm Außendurchmesser eine Li-

quor-Drainage (sogen. zerebraler "shunt"). Der Schlauch befindet sich mit einem Ende in einem der beiden seitlichen und paarigen intrazerebralen Liquorräume (sogen. Hirnventrikel) und führt durch die Schädeldecke nach außen; er verläuft unter der Haut in der Regel bis in den Bauchraum.

[0007] Derzeitiger Stand der Technik ist, dass man – um einen physiologischen Liquordruck einstellen zu können – meist unterhalb des Schlüsselbeins einen künstlichen Widerstand in den Ableitschlauch der Liquor-Drainage bringt. Die Größe des Widerstandes ist dabei mit Hilfe eines Magneten transkutan in einigen diskreten Stufen einstellbar. Eine Problematik dieser fest eingestellten Abflusswiderstände ist auch die Lageabhängigkeit des Liquordruckes. Eine kritische Übersicht der zur Zeit verfügbaren einstellbaren Abflusswiderstände dieser Art findet man bei A. Aschoff, "In vitro-Testung von Hydrocephalus-Ventilen", Habil.-Schrift, Heidelberg, 1994.

[0008] Die Einstellung des Widerstandes erfolgt gemäß klinischer Erfahrung unter Berücksichtigung oben genannter Symptomatik. Es gibt derzeit für die klinische Routine keine Möglichkeit, den intrakraniellen Druck ohne transkutane Sonde zu messen und gar ein Langzeit-Profil diese Druckes zu erfassen (diagnostischer Arbeitsmodus), was aber von größtem diagnostischem und folglich auch therapeutischem Interesse für den betreffenden Patienten wäre. Gleichermaßen wäre es von großem Vorteil, könnte bei stabilisiertem Druck auch der Liquorfluß gemessen werden (therapeutischer Arbeitsmodus). Gar nicht möglich ist es bisher, den intrakraniellen Druck auf einem gewünschten Wert stabil zu halten.

[0009] Da das anvisierte System zur Stabilisierung des intrakraniellen Druckes in eine Liquor-Drainage integriert sein soll, kommt zur Druckmessung nur ein Mikro-Drucksensor in Frage, der am besten an der Spitze des implantierten Katheters der Liquor. Drainage so integriert ist, daß seine druckempfindliche Fläche dem zerebralen Liquorraum frei zugewandt ist. Die Stabilisierung soll jahrelang regelrecht funktionieren; hierfür ist es insbesondere wichtig, daß das Signal des voll integrierten und implantierten Drucksensors über Jahre stabil bleibt – ein praktisch nicht lösbares Problem, auch wenn die Drucksensoren so stabil wie möglich konstruiert sind. Deshalb muß das voll implantierte System eine Vorrichtung besitzen, mit deren Hilfe die Eichung des Drucksensors überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden kann.

[0010] Eine weitere Ausführungsform der Erfindung betrifft die Druckmessung in anderen medizinischen Anwendungen. Beispielsweise ist es in der Medizin von großem Interesse, mit Hilfe von Mikro-Sensoren den Druck an der Spitze eines Kinder-Tubus, der nur einen äußeren Durchmesser von nur 2,5 mm und auch weniger aufweist, direkt und fortwährend zu messen, um den sogenannten endotrachealen Druck während der künstlichen Beatmung eines Kindes quantitativ zu erfassen, sodass mit diesem Signal auch ein Beatmungsgerät gesteuert werden könnte. Das Signal des Tubussensors könnte dann ein Beatmungsgerät derart steuern, dass einerseits die beatmete Lunge kein Voluund/oder Baro-Trauma erfährt und sie andererseits aber ausreichend belüftet wird, um den betreffenden Menschen mit genügend Sauerstoff zu versorgen. Auch hierbei wäre ein Messmodus (diagnostischer Modus) sowie ein Regulationsmodus (therapeutischer Modus) äußerst wünschenswert.

[0011] Die geschilderten Probleme bezüglich des Hirndruckes können erfindungsgemäß so gelöst werden, dass in die Spitze eines dünnen Schlauches ein Mikro-Drucksensor in besonderer Weise eingearbeitet ist; der dünne Schlauch dient zugleich der Liquorableitung, beispielsweise in den Bauchraum. Das Signal gelangt – kabellos oder mit Kabel

geleitet – zu einem steuerbaren Fließwiderstand, der sich im Liquor-Ableitschlauch befindet. Der Widerstand wird so eingeregelt, dass sich der Liquordruck auf einen gewünschten Wert stabilisiert. Dem steuerbaren Fließwiderstand ist noch ein Fluss-Sensor nachgeschaltet, der den Liquorfluß quantitativ erfassen kann. Somit erlaubt das unten beschriebene Verfahren, für den Fall eines behinderten Liquorabflusses einen zusätzlichen künstlichen geregelten Liquorabfluß unter Einhaltung eines physiologischen Hirndruckes aufzubauen. Hierdurch ist auch die Problematik mit der Lageabhängigkeit des Hirndruckes gelöst, ferner das Problem des Bezugsdruckes während der Messung des Hirndruckes.

[0012] Zwischen dem Drucksensor und dem steuerbaren Fließwiderstand, sehr nahe bei diesem, ist in dem Liquor-Ableitschlauch ein miniaturisiertes subkutanes Punktionssystem mit einem Diaphragma eingeschaltet, über welches man mit Hilfe einer Kanüle, an die über einen Schlauch ein externer geeichter Drucksensor angeschlossen ist, den intrakraniellen (hier: intraventrikulären) Druck überprüfen und gegebenenfalls nacheichen kann. Hierbei stellt der steuerbare Fließwiderstand eine wichtige Hilfe dar: erstens kann mit dessen Hilfe die Durchlauffähigkeit des implantirten Drainage-Schlauchs geprüft werden und zweitens kann nach Schließen des Fließwiderstandes, das wiederum über den nachgeschalteten Fluss-Sensor kontrollierbar ist, sicher auf 25 statische Weise das Signal des im Hirnventrikel befindlichen Drucksenssors erhalten werden.

[0013] Im Fall des Kinder-Tubus gelangt das Drucksignal von dem Drucksensor an der Spitze des Tubus zu einem Beatmungsgerät, welches für eine gewünschte Ventilation 30 sorgt. Im Konnektor des Kinder-Tubus befindet sich ein Fluss-Sensor, welcher die durch das Beatmungsgerät eingestellte Ventilation zu bestimmen gestattet.

[0014] Nachfolgend wird die Vorrichtung näher erläutert, und es werden vorteilhafte Ausführungsformen dafür beschrieben.

[0015] Fig. 1 gibt das Schema für das Verfahren der Liquordruck-Stabilisation wieder. Die Druckmesseinrichtung (1) besteht aus dem Sensor (1.1) und dem Messverstärker (1.2). Der Sensor (1.1) befindet sich im 1. oder 2. Hirnventrikel. Der Sensor (1.1) und der Messverstärker (1.2) sind über die Leitungen 1.6 elektrisch miteinander gekoppelt. Ziffer 5 kennzeichnet einen Schlauchweg.

[0016] Der Sensor (1.1), der Messverstärker (1.2) und die Leitungen (1.6) sind implantiert, der Messverstärker (1.2) vorzugsweise direkt subklavikulär. Über das nicht implantierte externe Gerät (3) kann die elektrische Energiequelle (1.2.1) des Messverstärkers (1.2) von Zeit zu Zeit telemetrisch aufgeladen werden. Mittels eines Senders (1.2.2) gibt der implantierte Messverstärker (1.2) das Messsignal an das nicht implantierte externe Registrier-, Steuer und Regelgerät (4) ab.

[0017] Im Falle des pädiatrischen Sensor-Tubus befindet sich der Sensor (1.1) in der Luftröhre eines Kindes und Teil 5 kennzeichnet einen Luftweg. Alle anderen Teile der Vorrichtung sind nicht implantiert. Das externe Gerät (3) entfällt hierbei, die Energiequelle (1.2.1) ebenfalls, der Messverstärker (1.2) kann über Leitungen mit elektrischer Energie versorgt werden.

[0018] Die erläuterte Vorrichtung (1, 3, 4 und 5) kann als Ganzes für sich arbeiten; im Falle des Liquors wird der intrakranielle, im Falle des pädiatrischen Sensor-Tubus der endotracheale Druck fortlaufend erfasst.

[0019] Die Stell-, Eich- und Messeinrichtung (2) kann im Anwendungsfall der Hirndruck-Messung jederzeit dazu implantiert oder ersetzt – vorzugsweise subklavikulär, d. h. direkt unterhalb des Schlüsselbeins – bzw. geschaltet und elektrisch angekoppelt werden. Sie umfaßt einen steuerba-

ren Flusswiderstand (2.1), ein subkutanes Punktionssystem (2.6) mit Diaphragma (2.7), beispielsweise aus Silikon, und einen Fluss-Sensor (2.2), dessen Signal über den Sender (2.4) vom Empfänger (4.2) des nicht implantierten externen Registrier-, Steuer- und Regelgerätes (4) telemetrisch aufgenommen werden kann. Die Stell- und Mess-Einrichtung (2) lässt sich ebenfalls über den Sender (3.1) des externen Gerätes (3) und den Empfänger (2.5) der Stell- und Meß-Einrichtung (2) telemetrisch mit elektrischer Energie versorgen. Über das subkutane Punktionssystem (2.6) kann man mit Hilfe einer Kanüle, welche durch die Haut und das Diaphragma (2.7) mit ihrer Spitze in die Innenflüssigkeit des Liquor-Ableitungsschlauchs (5) gelangt, den Druck im Inneren des Liquor Ableitschlauch (5) direkt messen.

[0020] Die Druckmess-Einrichtung (1) und die Stell-, Eich- und Meß-Einrichtung (2) lassen sich in zwei unterschiedlichen Funktions-Modi verwenden:

## 1. Meßmodus (Diagnostik-Modus)

[0021] In diesem Modus wird mit Hilfe des Registrier, Steuer-, und Regelgerätes (4) über den Empfänger (2.5) der Stell-, Eich- und Meß-Einrichtung (2) der Liquorweg (5) durch den steuerbare Fluß-Widerstand (2.1) verschlossen, was mit dem Fluss-Sensor (2.2) kontrolliert werden kann: In diesem Fall muß nämlich das Signal des Fluss-Sensors (2.2) gleich null bleiben. Dieser Modus erlaubt die Ermittlung eines Druckprofils in der Liquor-Flüssigkeit, beispielsweise über 24 Stunden, und gestattet eine Charakterisierung des krankhaften Zustandes.

#### 2. Regler-Modus (therapeutischer Modus)

[0022] In diesem Fall arbeitet das externe Registrier-, Steuer-, und Regelgerät (4) als Regler mit negativer Rückkoppelung: Es stellt über seinen Sender (4.1) den Fluss-Widerstand (2.1) fortwährend so ein, dass der gemessene Druck – dessen Signal dem Registrier-, Steuer-, und Regelgerät (4) vom Sender (1.2.2) telemetrisch übermittelt wird – einem gewünschten, im Registrier-, Steuer- und Regel-Gerät (4) vorgewählten Wert gleicht. Dies entspricht einer Liquordruck-Reglung. Messgröße und somit medizinische Beobachtungsgröße ist nunmehr der Liquorfluß, dessen Wert vom Fluss-Sensor (2.2) über den Sender (2.4) dem externen Registrier-, Steuer- und Regel-Gerät (4) vermittels seines Empfängers (4.2) übertragen wird.

[0023] Die Kontrolle und eventuelle Nacheichung des Drucksensors (1.1) läßt sich mit Hilfe des subkutanen Punktionssystems (2.6) wie folgt durchführen: In das Punktionssystem (2.6) wird eine Kanüle von außen durch die Haut und das Diaphragma (2.7) eingeführt, die über einen flüssigkeitsgefüllten Schlauch an einen externen geeichten Drucksensor angeschlossen ist. Nun wird der verstellbare Flusswiderstand (2.1) total verschlossen. Hierbei muß der Fluss-Sensor (2.2) sein Null-Signal einstellen: dies ist ein Indiz dafür, daß der Liquor-Ableitschlauch (5) durchgängig ist. Im subkutanen Punktionssystem (2.6) kommt es nun – da im Ableitschlauch kein Fluß mehr herrscht - zum druckausgleich mit dem Drucksensor (1.1), der sich im Hirnventrikel befindet. Somit können die Drucksignale dieses Sensors (1.1) und des externen Sensors, der an die Kanüle angekoppelt ist, direkt verglichen werden.

[0024] In dem Fall, dass sich der Drucksensor (1.1) an der Spitze eines Kindertubus befindet, stellt Teil (2) ein Beatmungsgerät mit einem Ventilator (2.1) und einem Gasfluss-Messer (2.2) dar; in diesem Fall entfällt die Vorrichtung (2.6). Auch hierbei gibt es zwei Betriebsmodi:

### 1. Meßmodus (Diagnostik-Modus)

[0025] Hierbei stellt der Arzt den Ventilator (2.1) gemäß klinischer Erfahrung ein und der Fluss-Sensor (2.2) erfaßt quantitativ die Ventilation. Der Drucksensor (1.1) ermittelt fortlaufend den endotrachealen Beatmungsdruck, dessen Signal vom Messverstärker (1.2) auf das Registrier-, Steuer-, und Regelgerät (4) übertragen wird.

#### 2. Regler-Modus (Therapie-Modus)

[0026] In diesem Fall überwacht das Registrier-, Steuer-, und Regelgerät (4) den endotrachealen Druck. Wenn dieser nicht den gewünschten, in diesem Gerät festgelegten Verlauf im Atmungszyklus aufweist, wird die Arbeitsweise des Ventilators (2.1) entsprechend verändert.

[0027] Der Fluss-Sensor (2.2) liefert als Messgröße stets den Atemfluß und damit auch die Ventilation.

[0028] Fig. 2 gibt schematisch eine Ausführungsform des Drucksensors (1.1) an der Spitze eines dünnen Schlauches 20 (1.9) als Längsschnitt wieder. Der dünne Schlauch (1.9) ist grob gesehen - am Ende schräg abgeschnitten. Auf dem langen Teil der Schräge (1.12) ist innen der Mikro-Drucksensor (1.1) in einen Wulst (1.13) eingebracht. Der Sensor (1.1) besitzt außen eine druckempfindliche Membran (1.4). Auf der 25 Rückseite des Sensors (1.1) beginnt in der Schlauchwand ein flacher Luft-Schacht (1.5), der längs in der Schlauchwand verläuft. In dem flachen Schacht (1.5) befinden sich die Kabelverbindungen (1.6) des Mikro-Druck-Sensors. Der Drucksensor kann unter anderem piezoelektrisch, resistiv, 30 induktiv oder kapazitiv arbeiten. Im Falle des Liquor Drucksensors kann der flache Schacht (1.5) auch mit Material ausgefüllt sein. In der Nähe der Schlauchspitze können sich sich eine oder mehrere zusätzliche seitliche Öffnungen (1.7), von denen eine gezeigt ist, befinden.

[0029] Eine Variante dieser Ausführungsform kann beinhalten, dass das Ende des Schlauches mit festem Material (1.8) ausgefüllt ist und der dünne Schlauch (1.9) dann zwingend einige seitliche Öffnungen (1.7) aufweist.

[0030] Fig. 3 gibt einen Schnitt entlang der Linie 1 der 40 Fig. 2 wieder. Hier sind der Mikro-Drucksensor (1.1), die druckempfindliche Membran (1.4) und der flache Kanal (1.5) gezeigt.

[0031] Fig. 4 gibt den Querschnitt II von Fig. 2 wieder mit dem flachen Kanal (1.5) sowie mit den Kabelverbindungen 45 (1.6). Zusätzlich kann der Schlauch in der Wand mit weiteren Hohlkanälen (1.10; 1.11) versehen sein.

[0032] Fig. 5 gibt schematisch im Längsschnitt eine Ausführungsform des steuerbaren Fluss-Widerstandes (2.1) wieder und Fig. 6 einen Querschnitt entlang der Linie I der 50 Fig. 5.

[0033] Zwischen den beiden Schenkeln (5.1) und (5.2) einer Klemme (5.3) befindet sich der Schlauch (1.9). Durch die Klemme (5.3) kann der Querschnitt des Schlauchs (1.9) verringert und somit seinen Strömungswiderstand vergrö- 55 Bert werden. Der Schlauch (1.9) ist mit den Schenkeln (5.1; 5.2) an den Stellen (5.4) und (5.5) fest verbunden. Somit kann der Schlauchwiderstand sicher wieder verringert werden. Die beiden Schenkel (5.1; 5.2) der Klemme (5.3) können mit einer Gewindestange (5.6) gegeneinander bewegt 60 werden. Die Gewindestange (5.6) besitzt zwei gegenläufige Gewinde (5.7) und (5.8), deren Übergang (5.9) sich in der Mitte der Schraube zwischen den Schenkeln befindet. Die Gewindestange (5.6) kann beispielsweise mit einem Motor (5.10), steuerbar in beiden Drehrichtungen und mit ver- 65 schiedener Geschwindigkeit, bewegt werden. Die Gewindestange (5.6) läuft in zwei den Gewinden entsprechenden Muttern (5.11) und (5.12), welche an den Enden der beiden

Schenkel (5.1) und (5.2) gelenkig angebracht sind.

[0034] Fig. 7 und Fig. 8 geben schematisch im Längsschnitt Ausführungsformen des Fluss-Sensors (2.2) wieder. Der Fluss-Sensor (2.2) besteht aus einer rohrförmigen Verengung (6.1), die in der Wand mit zwei Druck-Mess-Stellen (6.2) und (6.3) in einem geeigneten Abstand ausgestattet ist. Die Differenz der an den Stellen gemessenen Drücke ergibt ein Maß für den Fluss des Mediums durch das Rohr. Die Druck-Mess-Stellen können selbst je aus der druckempfindlichen Membran eines Druck-Mikrosensors bestehen. Dann ist die Differenz der beiden (elektrischen) Signale ein Maß für den Fluss.

[0035] Die Druckmess-Stellen können aber auch – wie Fig. 8 veranschaulicht – das Ende von Druckübertragungsleitungen (6.4) und (6.5) sein, welche zu einem Differenzdruck-Sensor (6.6) führen. Diese Leitungen können beispielsweise aus flüssigkeitsgefüllten Röhren bestehen. In diesem Fall ist das Signal des Differenzdruck-Sensors (6.6) ein Maß für den Fluss.

[0036] Die rohrförmige Verengung ist an der Innenseite mit einer inerten Beschichtung (6.7) versehen, wodurch eine Wechselwirkung mit Molekülen, die im Hirnwasser gelöst sind, vermieden wird, damit sich der Strömungswiderstand der Verengung (6.1) nicht dadurch verändert. Hierzu kann vorzugsweise eine diamantähnliche Kohlebeschichtung dienen

[0037] Der Fluss-Sensor kann aus Metall oder aus Kunststoff bestehen: in jedem Fall aber aus einem zellverträglichen Material.

#### Patentansprüche

- 1. Vorrichtung zur Druck-Messung und -Regulierung im menschlichen Körper, bestehend aus
  - 1.1.1 einem dünnen, an einem Ende schräg angeschnittenen Schlauch (1.9) mit einem an seiner Spitze angeordneten miniaturisierten Druck-Sensor (1.1),
  - 1.1.2 in dessen Wand die die Mess-Signale des Druck-Sensors (1.1) übertragenden elektrischen Leitungen (1.6) angeordnet sind,
  - 1.1.3 einem die Mess-Signale des Druck-Sensors (1.1) aufnehmenden, verstärkenden und weiterleitenden Mess-Verstärker (1.2),
  - 1.1.4 einem die elektrische Signale des Mess-Verstärkers (1.2) empfangenden und verarbeitenden Registrier-, Steuer- und Regel-Gerät (4) und
  - 1.1.5 einer Stell-, Eich- und Meß-Einrichtung (2) zur Regulierung der Zufuhr oder Ableitung eines Gas- oder Flüssigkeitsstromes, die mit einem Fluss-Sensor (2.2) versehen ist.
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Druck-Sensor (1.1) an der Innenseite des schräg angeschnittenen dünnen Schlauches (1.9) angeordnet ist.
- 3. Vorrichtung nach Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung des dünnen Schlauches (1.9) am schräg angeschnittenen Ende mit festem Material (1.8) abgedichtet ist.
- 4. Vorrichtung nach einem der Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der dünne Schlauch (1.9) an seinem Sensor-Ende mehrere seitliche Öffnungen (1.7) hat.
- 5. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass vom Druck-Sensor (1.1) in der Wand des dünnen Schlauchs (1.9) ein Kanal (1.5) verläuft
- 6. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 5 dadurch

gekennzeichnet, dass sich in dem Kanal (1.5) die Leitungen (1.6) befinden, die vom Druck-Sensor (1.1) zum Mess-Verstärker (1.2) führen.

- 7. Vorrichtungen nach den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass in der Wand des dünnen 5 Schlauches (1.9) noch weitere Kanäle (1.10; 1.11) angeordnet sind.
- 8. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Messverstärker (1.2) einen Sender (1.2.2) enthält, dessen Signale von dem Registrier-, Steuer- und Regelgerät (4) über dessen Empfängerantenne (4.2) empfangen werden.
- 9. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Stell- und Meß-Einrichtung (2) bidirektional telemetrisch mit dem Registrier-, 15 Steuer- und Regel-Gerät (4) gekoppelt ist.
- 10. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Stell-, Eich- und Meß-Einrichtung (2) einen telemetrisch steuerbaren Fluss-Widerstand (2.1) enthält.
- 11. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass elektrische Speicher (2.3; 1.2.1) der Meßeinrichtung (2) und des Messverstärkers (1.2) von einem externen Gerät (3) aufgeladen werden.
  12. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der steuerbare Fluss-Widerstand (2.1) aus einer Klemm-Vorrichtung (5.3) mit einem geraden (5.1) und einem L-förmigen (5.2) Klemmteil, die mit der Gewindestande (5.6) verbunden sind, besteht und die beiden freien Enden der Klemmteile Muttern (5.11 und 5.12) tragen, die durch die vom Motor (5.10) getriebene Gewindestande (5.6) mit gegenläufigen Gewinden (5.7 und 5.8) zueinander und auseinander bewegt werden können.
- 13. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 12, da- 35 durch gekennzeichnet, dass der dünne Schlauch (1.9) an den Klemmteilen (5.1; 5.2) der Klemmvorrichtung an den Stellen (5.4; 5.5) befestigt ist.
- 14. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Fluss-Sensor (2.2) aus 40 einer rohrförmigen Verengung (6.1) besteht, deren Innenfläche mit einem inerten Material (6.7) ausgekleidet ist
- 15. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die inerte Innenbeschichtung (6.7) des Fluss-Sensors (2.2) ein Diamant-ähnliches Material ist.
- 16. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Fluss-Sensor (2.2) nach dem Prinzip der Druck-Differenz zweier Sensoren arbeitet.
- 17. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Fluss-Sensor (2.2) zwei Druckmeßstellen (6.2 und 6.3) aufweist.
- 18. Vorrichtung nach Ansprüchen 17, dadurch ge- 55 kennzeichnet, dass die verwendeten Druck-Sensoren (6.2 und 6.3) elektrisch, resistiv, kapizitiv oder induktiv arbeiten.
- 19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß in der Stell-, Eich- und 60 Mess-Einrichtung (2) zwischen dem Fluss-Sensor (2.2) und dem steuerbaren Flußwiderstand (2.1) nahe letzterem ein Punktionssystem (2.6) mit einem Diaphragma (2.7) angeordnet ist
- 20. Verwendung der Vorrichtung nach einem der An- 65 sprüche 1 bis 19 zur externen Kontrolle und Eichung des Drucksensors (1.1).
- 21. Verwendung nach Anspruch 20, dadurch gekenn-

- zeichnet, dass der Druck-Sensor (1.1) im 1. oder 2. Hirnventrikel angeordnet wird.
- 22. Verwendung nach einem der Ansprüche 20 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Messverstärker (1.2) vorzugsweise direkt subklavikulär unter der Haut implantiert ist.
- 23. Verwendung nach den Ansprüchen 20 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Stell- und Meß-Einrichtung (2) direkt subklavikular unter die Haut-implantiert und in den dünnen Schlauch (1.9) seriell eingeschaltet ist.
- 24. Verwendung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19 zur Steuerung der künstlichen Beatmung eines Menschen, insbesondere eines Kindes.
- 25. Verwendung nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass der dünne Schlauch (1.9) mit dem Druck-Sensor (1.1) in der Luftröhre angeordnet wird. 26. Verwendung nach Anspruch 24 oder 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Stell-, Eich- und Meß-Einrichtung (2) ein Ventilator (2.1) mit Gasfluss-Messer (2.2) ist.
- 27. Verwendung nach einem der Ansprüchen 20 bis 26 im Diagnostik-Modus.
- 28. Verwendung nach einem der Ansprüchen 20 bis 26 im Regler-Modus.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Fig. 1

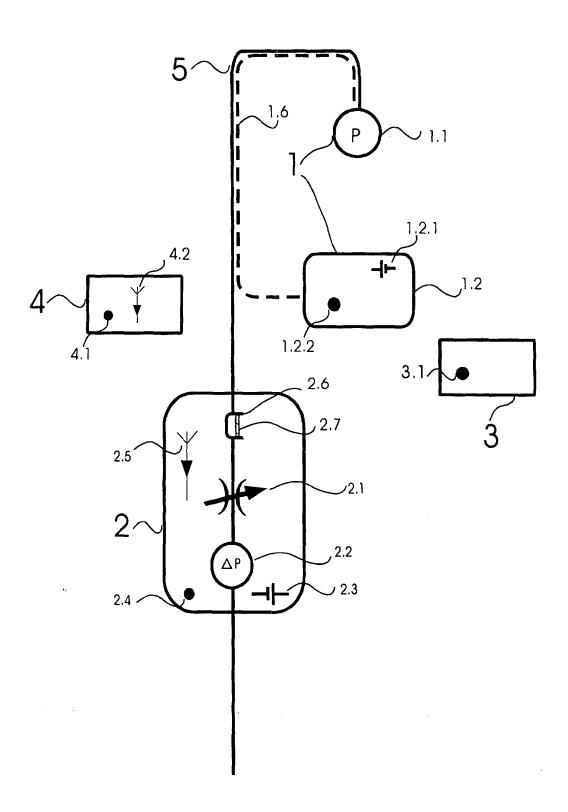
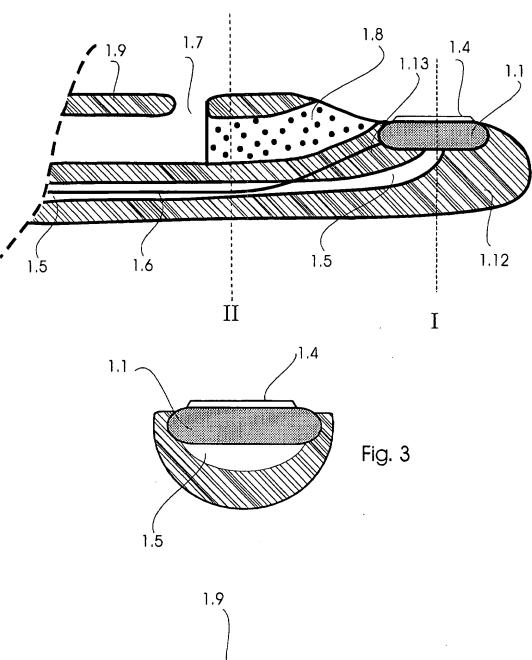
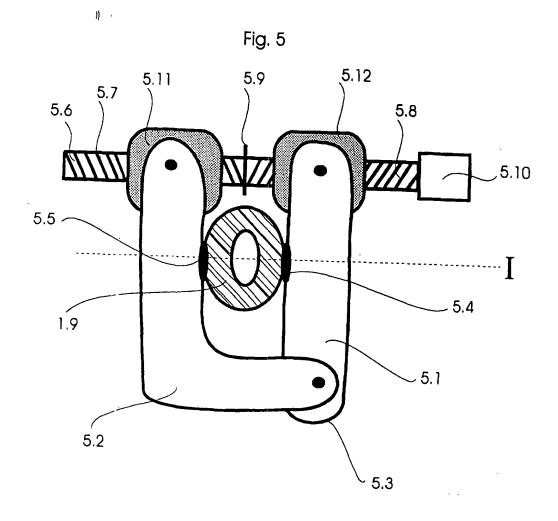
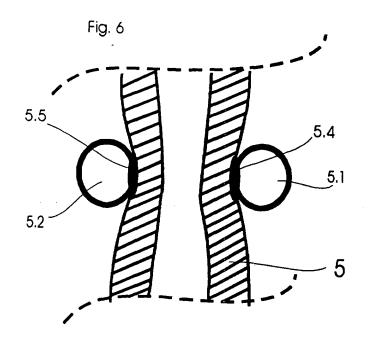


Fig. 2









" **()** 

